SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 181

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 3 agosto 2019** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 28 giugno 2019.

Adozione del Piano straordinario di potenziamento dei centri per l'impiego e delle politiche attive del lavoro.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 concernente «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e in particolare l'art. 8, che disciplina l'ordinamento della agenzie;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196 concernente «Legge di contabilità e finanza pubblica» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 marzo 2017, n. 57 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 103 del 5 maggio 2017;

Visto il decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, recante «Disposizioni per l'introduzione per una misura nazionale di contrasto alla povertà», e in particolare l'art. 22, che detta disposizioni per la riorganizzazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1993, n. 236 recante «Interventi urgenti a sostegno dell'occupazione»;

Vista la legge 7 aprile 2014, n. 56, recante «Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni»;

Vista la legge 10 dicembre 2014, n. 183, recante «Deleghe al Governo in materia di riforma degli ammortizzatori sociali, dei servizi per il lavoro e delle politiche attive, nonché in materia di riordino della disciplina dei rapporti di lavoro e dell'attività ispettiva e di tutela e conciliazione delle esigenze di cura, di vita e di lavoro» e, in particolare, l'art. 1, comma 3, che, allo scopo di garantire la fruizione dei servizi essenziali in materia di politica attiva del lavoro su tutto il territorio nazionale, nonché di assicurare l'esercizio unitario delle relative funzioni amministrative, delega il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi finalizzati al riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 4, lettera *c)*, della citata legge n. 183 del 2014, recante il criterio di delega relativo all'istituzione, anche ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di un'Agenzia nazionale per l'occupazione partecipata da Stato, regioni e province autonome, vigilata dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, recante «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge 10 dicembre 2014, n. 183», e in particolare l'art. 4, comma 1, che, in attuazione del richiamato art. 1, comma 4, lettera *c)*, della legge n. 183 del 2014, istituisce l'Agenzia nazionale delle politiche attive del lavoro - ANPAL;

Visto, in particolare, il comma 13 dell'art. 4 del citato decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150 che espressamente prevede che «ANPAL subentra nella titolarità delle azioni di Italia Lavoro S.p.a. ed il suo presidente ne diviene amministratore unico, senza diritto a compensi, con contestuale decadenza del Consiglio di amministrazione di Italia Lavoro S.p.a.

Nei successivi trenta giorni, Italia Lavoro S.p.a. adotta il nuovo statuto, che prevede forme di controllo da parte ANPAL tali da assicurare la funzione di struttura in house di Italia Lavoro S.p.a., ed è soggetto all'approvazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017 - 2019», e in particolare l'art. 1, comma 595, che dispone il cambio di denominazione della società Italia Lavoro S.p.a. in «ANPAL Servizi S.p.a.»;

Considerato che ANPAL Servizi S.p.a. supporta l'ANPAL nella realizzazione delle politiche attive del lavoro a favore di persone in cerca di occupazione; nel rafforzamento dei servizi per l'impiego a favore delle fasce particolarmente svantaggiate nonché nella ricollocazione dei disoccupati;

Considerato che ANPAL esercita il ruolo di coordinamento della rete dei servizi per le politiche del lavoro, nel rispetto delle competenze costituzionalmente

riconosciute alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi del predetto decreto legislativo n. 150/2015;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali»;

Visto l'art. 1, comma 793, della legge 27 dicembre 2017, n. 2015, con il quale, allo scopo di completare la transizione in capo alle regioni delle competenze gestionali in materia di politiche attive del lavoro esercitate attraverso i centri per l'impiego e di consolidarne l'attività a supporto della riforma delle politiche attive del lavoro di cui al decreto legislativo n. 150 del 2015, è stato previsto il trasferimento del personale delle città metropolitane e delle province in servizio preso i centri per l'impiego alle dipendenze della relativa regione o dell'agenzia o ente regionale costituito per la gestione dei servizi per l'impiego;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, coordinato con legge di conversione 28 marzo 2019, n. 26, recante «Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni» ed, in particolare, l'art. 12, comma 3, recante «Disposizioni finanziarie per l'attuazione del programma di Reddito di cittadinanza»;

Vista l'intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sancita dalla Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 17 aprile 2019 relativamente al Piano straordinario di potenziamento dei centri per l'impiego e delle politiche attive del lavoro;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90, recante «Completamento della riforma della struttura dello Stato, in attuazione dell'art. 40, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196»;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 93, recante «Riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa, in attuazione dell'art. 42, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

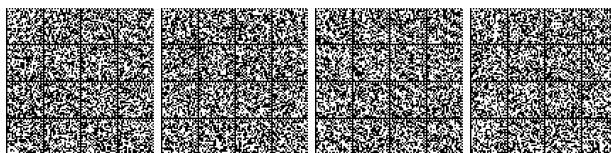
Visto il decreto legislativo 16 marzo 2018, n. 29, recante «Riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa, in attuazione dell'art. 42, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 dicembre 2018 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 302 del 31 dicembre 2018 - Supplemento ordinario n. 63) concernente la «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e per il triennio 2019-2021» e, in particolare, la Tabella 4;

Considerato che, nella tabella 4 dello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali per l'esercizio finanziario 2019, le risorse stanziate quale contributo statale alle spese di funzionamento dei centri per l'impiego sono appostate sul capitolo 1232 «Contributo alle spese di funzionamento dei centri per l'impiego» - missione 26 (Politiche per il lavoro) - Programma 10 - Azione - «Promozione e realizzazione di interventi a favore dell'inserimento lavorativo e della formazione professionale dei lavoratori svolta dall'ANPAL» di competenza del Centro di responsabilità amministrativa 2 - Segretariato generale;

Considerato che con decreto del Ministro dell'economia e finanze n. 99648 del 23 maggio 2019 registrato dalla Corte dei conti al n. 807 del 3 giugno 2019, e con decreto del Ragioniere generale dello Stato n. 172840 del 27 giugno 2019 registrato dalla Corte dei conti al n. 933 del 28 giugno 2019, sono state apportate le variazioni amministrative in termini di competenza e cassa sui competenti capitoli di bilancio di questo Ministero in attuazione del citato decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, coordinato con legge di conversione 28 marzo 2019, n. 26, recante «Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni» ed in particolare sul capitolo 1232 p.g. 1 «Contributo alle regioni per il concorso alle spese di funzionamento dei centri per l'impiego» - e sul capitolo 2234 p.g. 1 «Contributo statale alle spese di funzionamento e ai costi generali di struttura di ANPAL Servizi S.p.a.», missione 26 (politiche per il lavoro) - Programma 10 - di competenza del Centro di responsabilità amministrativa 2 - Segretariato generale, dello stato di previsione della spesa del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Ritenuto necessario procedere all'adozione del Piano straordinario di potenziamento dei centri per l'impiego e delle politiche attive del lavoro;

Ritenuto necessario procedere, altresì, al riparto delle risorse previste per l'attuazione del predetto Piano straordinario;

Decreta:

Art. 1.

Piano straordinario di potenziamento dei centri per l'impiego e delle politiche attive del lavoro

1. È adottato il Piano straordinario di potenziamento dei centri per l'impiego e delle politiche attive del lavoro, di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto, approvato come da intesa dalla Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 17 aprile 2019, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131.

2. Il Piano di cui al comma 1 costituisce l'atto di programmazione e gestione nazionale per l'attuazione del programma del Reddito di cittadinanza e individua le risorse destinate allo sviluppo degli interventi e dei servizi necessari.

3. Il Piano ha durata triennale ed è aggiornato annualmente.

Art. 2.

Risorse

1. Le complessive risorse, afferenti all'attuazione del Piano di cui all'art. 1, sono così individuate:

a) risorse di cui all'art. 1, comma 258, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato dall'art. 12, comma 8, lettera *b)*, punto 1) del citato decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, coordinato con legge di conversione 28 marzo 2019, n. 26:

anno 2019 euro 467.200.000,00;

anno 2020 euro 403.100.000,00.

Le risorse sopra indicate sono ripartite alle regioni sulla base dei criteri previsti dall'allegato 1 del Piano straordinario denominato «Riparto alle regioni e PA delle unità di personale previste dall'art. 1, comma 258, della legge 30 dicembre 2018, n. 145».

Il piano di ripartizione alle regioni delle risorse sopra evidenziate è allegato alla tabella B del presente decreto di cui costituisce parte integrante;

b) risorse aggiuntive di cui all'art. 12, comma 3, del citato decreto-legge n. 4/2019, coordinato con legge di conversione 28 marzo 2019, n. 26:

anno 2019 euro 150.000.000,00 (di cui fino a 80.000.000,00 destinati ad Anpal Servizi S.p.a. e euro 70.000.000,00 da ripartire alle regioni sulla base del criterio indicato nella tabella 1 del Piano straordinario, denominata «Stima dei fabbisogno di navigator per regione e provincia di residenza dei nuclei familiari potenzialmente beneficiari del reddito di cittadinanza»);

anno 2020 euro 130.000.000,00 destinate ad Anpal Servizi S.p.a.;

anno 2021 euro 50.000.000,00 destinate ad Anpal Servizi S.p.a.

Il piano di ripartizione alle regioni delle risorse sopra evidenziate è allegato alla tabella C del presente decreto di cui costituisce parte integrante;

c) risorse di cui al combinato disposto dell'art. 1, comma 258, 4° periodo, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 e dell'art. 12, comma 8, lettera *b)* del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, coordinato con legge di conversione 28 marzo 2019, n. 26, da ripartire sulla base del criterio di riparto previsto dall'allegato 1 del Piano denominato «Riparto alle regioni e PA delle unità di personale previste dall'art. 1, comma 258, della legge 30 dicembre 2018, n. 145»;

anno 2019 euro 120.000.000,00 (di cui 80.000.000,00 sono trasferiti secondo le modalità previste dal successivo art. 3, comma 3);

anno 2020 e successivi euro 160.000.000,00.

Il piano di ripartizione alle regioni delle risorse sopra evidenziate è allegato alla tabella D del presente decreto di cui costituisce parte integrante;

d) risorse aggiuntive di cui all'art. 12, comma 3-*bis*, del citato decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, coordinato con legge di conversione 28 marzo 2019, n. 26:

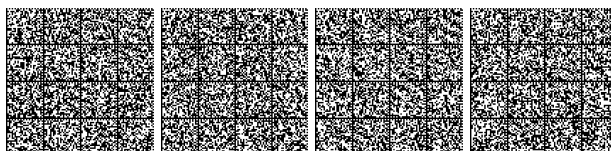
anno 2020 euro 120.000.000,00;

anno 2021 e successivi euro 304.000.000,00.

Le risorse dell'anno 2020 sono ripartite alle regioni sulla base dei criteri previsti dalla tabella 1 del Piano denominata «Stima dei fabbisogno di navigator per regione e provincia di residenza dei nuclei familiari potenzialmente beneficiari del reddito di cittadinanza».

Le risorse dell'anno 2021 sono ripartite alle regioni per euro 240.000.000,00 sulla base dei criteri previsti dalla tabella 1 del Piano denominata «Stima dei fabbisogno di navigator per regione e provincia di residenza dei nuclei familiari potenzialmente beneficiari del reddito di cittadinanza».

Le restanti risorse pari a euro 64.000.000,00 sono ripartite sulla base dei criteri previsti dall'allegato 1 del Piano straordinario denominato «Riparto alle regioni e PA delle unità di personale previste dall'art. 1, comma 258, della legge 30 dicembre 2018, n. 145».

Il piano di ripartizione alle regioni delle risorse sopra evidenziate è allegato alla tabella E del presente decreto di cui costituisce parte integrante.

Art. 3.

Trasferimenti

1. Le risorse di cui all'art. 2, punto *a)*, sono trasferite dal competente Centro di responsabilità Segretariato generale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali con le seguenti modalità:

per l'anno 2019 il 50% delle risorse è erogato all'esito del perfezionamento del presente decreto ministeriale.

La rimanente quota è trasferita dietro richiesta della regione corredata da apposita attestazione circa l'avvenuto utilizzo o l'impegno giuridicamente vincolante, ai sensi e per le finalità di cui all'art. 2, punto *a)* del presente decreto, delle risorse già anticipate e destinate per i piani di potenziamento, anche infrastrutturale, dei Centri per l'impiego.

Il piano di ripartizione alle regioni per l'anno 2019 di euro 467.200.000,00 è allegato alla tabella B 1 del presente decreto di cui costituisce parte integrante;

per l'anno 2020 il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, all'esito della ricezione della documentazione attestante l'effettivo utilizzo o l'impegno giuridicamente vincolante di tutte le risorse già erogate per l'anno 2019, con apposito provvedimento procede al trasferimento delle risorse pari a complessivi euro 403.100.000,00.

Le predette risorse sono trasferite alle singole regioni previa presentazione di apposita documentazione, giuridicamente vincolante, attestante le specifiche spese connesse al potenziamento, anche infrastrutturale, dei centri per l'impiego.

2. Le risorse di cui all'art. 2, punto *b)*, sono trasferite dal competente Centro di responsabilità Segretariato generale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali con le seguenti modalità:

euro 70.000.000,00 per l'anno 2019, sono trasferite alle regioni all'esito dell'avvenuta stipula delle convenzioni previste dall'art. 12, comma 3, del citato decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, coordinato con legge di conversione 28 marzo 2019, n. 26, tra le regioni e Anpal Servizi S.p.a. che avrà cura di trasmetterle al Ministero;

euro 68.000.000,00 per l'anno 2019 sono trasferite ad ANPAL Servizi S.p.a. all'esito del perfezionamento del presente atto.

3. Le risorse di cui all'art. 2, punto *c)*, sono trasferite dal competente Centro di responsabilità Segretariato generale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali con le seguenti modalità:

per le risorse dell'anno 2019 si procede a erogare un importo pari a complessivi euro 80.000.000,00 all'esito del perfezionamento del presente atto.

Le rimanenti risorse sono trasferite all'esito della ricezione delle attestazioni da parte delle singole regioni delle eventuali ulteriori spese sostenute.

Il piano di ripartizione alle regioni delle risorse sopra evidenziate è allegato alla tabella D 1 del presente decreto di cui costituisce parte integrante.

A decorrere dal 2020 le risorse sono trasferite dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali che provvederà all'erogazione delle quote spettanti alle regioni previa presentazione, da parte delle medesime, di apposite richieste corredate da specifica dichiarazione che i lavoratori assunti in applicazione del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, coordinato con legge di conversione 28 marzo 2019, n. 26, risultino ancora nelle piante organiche degli enti medesimi.

Con successivo decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali saranno individuati modalità e termini per la trasmissione, da parte delle regioni, della documentazione necessaria al trasferimento delle risorse.

4. Le risorse di cui all'art. 2, punto *d)*, saranno trasferite, proporzionalmente, con le modalità definite con successivo decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Art. 4.

Monitoraggio

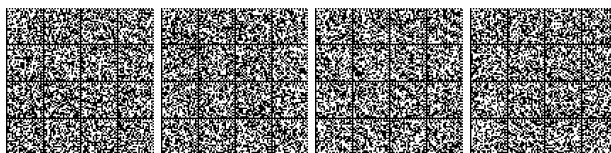
1. Al fine di garantire un puntuale monitoraggio delle risorse assegnate ai sensi del presente decreto, le regioni, con cadenza trimestrale, comunicano ad ANPAL i dati necessari alla realizzazione di report dei flussi finanziari. Con la medesima cadenza trimestrale, le regioni comunicano, altresì, le informazioni concernenti lo stato di avanzamento delle attività e delle iniziative intraprese in attuazione di quanto previsto dal Piano, con specifico riguardo alla garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni da erogare su tutto il territorio nazionale.

2. Con cadenza trimestrale ANPAL Servizi S.p.a. produce apposite relazioni sullo stato di avanzamento delle attività previste dal Piano.

3. Le informazioni di cui ai commi 1 e 2 sono trasmesse mediante relazioni inviate al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, con periodicità semestrale, dal Presidente dell'ANPAL.

Art. 5.

Compensazioni o conguagli

Con successivo provvedimento sono individuate eventuali forme di compensazione o conguaglio, relative alle risorse già trasferite e non utilizzate o alle risorse ancora da trasferire di cui all'art. 2 del presente decreto.

Il presente decreto è inviato agli Organi di controllo per gli adempimenti di competenza e viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché nel sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Roma, 28 giugno 2019

Il Ministro: DI MAIO

Registrato alla Corte dei conti il 22 luglio 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 1-2814

AVVERTENZA:

Per visionare gli allegati A, B, C, D, B1 e D1 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 74 del 28 giugno 2019 è possibile consultare il sito istituzionale www.lavoro.gov.it/sezione normativa

19A05032

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 10 luglio 2019.

Integrazione del decreto ministeriale 18 ottobre 2013, concernente «Approvazione delle specifiche tecniche per la creazione di programmi informatici finalizzati alla compilazione delle domande e delle denunce da presentare all'ufficio del registro delle imprese per via telematica o su supporto informatico».

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, recante il regolamento di attuazione dell'art. 8 della legge 28 dicembre 1993, n. 580;

Visti, in particolare, l'art. 11, comma 1, l'art. 14, comma 1 e l'art. 18, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 581 del 1995, che prevedono l'approvazione dei modelli per la presentazione al registro delle imprese ed al repertorio delle notizie economiche ed amministrative delle domande di iscrizione, di deposito, o delle denunce, da parte dei soggetti obbligati;

Visto il decreto ministeriale 18 ottobre 2013, da ultimo modificato con decreto ministeriale 2 maggio 2019, recante le specifiche tecniche per la creazione di programmi informatici finalizzati alla compilazione delle domande e delle denunce da presentare all'ufficio del registro delle imprese per via telematica o su supporto informatico;

Considerata la necessità di integrare le specifiche tecniche in essere con modifiche ai codici relativi ai comuni o alle corrispondenti denominazioni (tabella *COM)* per accorpamenti e variazioni intervenuti;

Considerata, inoltre, la necessità di aggiornare alcuni codici relativi ad autorizzazioni all'assolvimento dell'imposta di bollo in modo virtuale (tabella *VRT)*, nonché alcuni codici relativi ad uffici di registrazione dell'Agenzia delle entrate (tabella *CUR)*;

Considerata, altresì, la necessità di modificare la declaratoria relativa al codice 45 nella tabella SUI (Tabella Start-up e incubatori), coerentemente con le novità recate dal decreto-legge n. 135/2018, che, con le lettere «a» e «c» dell'art. 3, comma 1-*sexies*, ha provveduto, rispettivamente, ad abrogare il comma 14 dell'art. 25 del decreto-legge n. 179/2012, e ad introdurre un comma 17-*bis* nel medesimo articolo;

Sentito il parere favorevole dell'Unione nazionale delle Camere di commercio;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono approvate le modifiche alle specifiche tecniche di cui al decreto ministeriale 18 ottobre 2013, come modificato, in ultimo, dal decreto ministeriale 2 maggio 2019, elencate nell'allegato A al presente decreto.

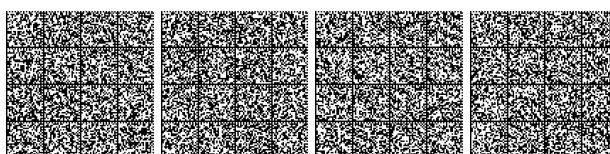
2. Le presenti specifiche tecniche acquistano efficacia con decorrenza dal 16 luglio 2019. A partire dal 1° ottobre 2019 non potranno più essere utilizzati programmi realizzati sulla base delle specifiche tecniche approvate con precedenti decreti ministeriali.

3. La pubblicazione integrale delle tabelle variate, quali risultanti agli esiti del presente decreto è eseguita sul sito internet di questa amministrazione, www.sviluppoeconomico.gov.it

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è disponibile sul citato sito internet del Ministero.

Roma, 10 luglio 2019

Il direttore generale: FIORENTINO

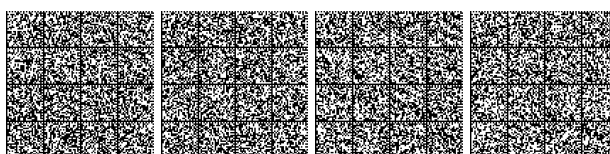
ALLEGATO *A*

SPECIFICHE FEDRA 6.94 VARIAZIONI AL 02/07/2019

Le variazioni riguardano :

a) Creazione di nuovo comune per fusione di preesistenti;
b) Modifiche codici e denominazioni comuni;
c) Nuovi codici uffici di registrazione;
d) Soppressione codici uffici di registrazione;
e) Aggiornamento codice incubatori certificati;
f) Aggiornamento codici autorizzazioni bolli virtuali.

VARIAZIONI CODICI TABELLE

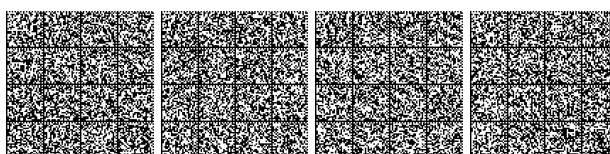
Codici modificati :

TABELLA_COM			
CODICE	**DESCRIZIONE**	**CAP**	**CODICEPV**
057	SAN GIORGIO BIGARELLO	46051	MN
317	VAL DI CHY	10039	TO
318	VALCHIUSA	10089	TO
079	VALLE CANNOBINA	28827	VB
251	TERRE D'ADIGE	38097	TN
255	SOLBIATE CON CAGNO	22043	CO
073	BORGOCARBONARA	46021	MN
193	COLLI VERDI	27061	PV
193	LU E CUCCARO MONFERRATO	15037	AL
251	VERMEZZO CON ZELO	20071	MI
143	CADREZZATE CON OSMATE	21062	VA

TABELLA_COM			
CODICE	**DESCRIZIONE**	**CAP**	**CODICEPV**
125	VALBRENTA	36029	VI
045	CASTELLANIA COPPI	15051	AL

TABELLA_SUI	
CODICE	**DESCRIZIONE**
045	INCUBATORE: DICHIAR. AGGIORNAMENTO INFORMAZIONI (DL 179/12 ART.25 C.17-bis)

TABELLA_VRT	
CODICE	**DESCRIZIONE**
CO	CO: aut. AGEDRLOM n. 0156525 del 07.11.2018
LC	LC: aut. AGEDRLOM n. 0156525 del 07.11.2018
AN	AN: prot. AGEDRMAR n. 0009611 del 15.04.2019
AP	AP: prot. AGEDRMAR n. 0009611 del 15.04.2019
FM	FM: prot. AGEDRMAR n. 0009611 del 15.04.2019
MC	MC: prot. AGEDRMAR n. 0009611 del 15.04.2019
PS	PS: prot. AGEDRMAR n. 0009611 del 15.04.2019

Nuovi codici :

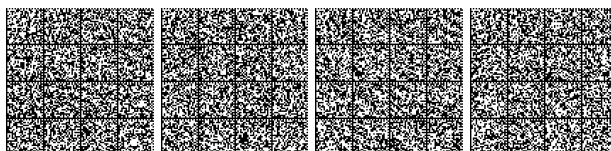
TABELLA_COM			
CODICE	**DESCRIZIONE**	**CAP**	**CODICEPV**
098	PRESICCE-ACQUARICA	73054	LE

TABELLA_CUR	
Codice	**Descrizione**
TBH	BOLZANO
THV	BOLOGNA
THX	MODENA
THZ	PARMA
TIR	UDINE
TP4	BERGAMO
TP5	BRESCIA
TP6	COMO
TP2	MILANO I
TP3	MILANO II
TP7	MONZA
TP8	PAVIA
TP9	VARESE
TT4	CUNEO
TT2	TORINO I
TT3	TORINO II
TWR	CAGLIARI
TYJ	CATANIA
TYD	MESSINA
TXZ	PALERMO
T8X	FIRENZE
T2M	TRENTO
TDR	COSENZA

TABELLA_CUR	
Codice	**Descrizione**
TE8	NAPOLI I
TE9	NAPOLI II
TFP	CASERTA
TFQ	SALERNO
TKT	LATINA
TLR	GENOVA
TVU	BARI
TVX	FOGGIA
TVY	LECCE
T3R	PERUGIA
T57	VENEZIA
T58	PADOVA
T59	TREVISO
T66	VERONA
T67	VICENZA

Codici eliminati:

TABELLA_CUR	
Codice	**Descrizione**
TMD	ABBIATEGRASSO
TED	AGROPOLI
TMY	CORTEOLONA
TUM	GALLIPOLI

TABELLA_CUR	
Codice	**Descrizione**
TIG	LATISANA
TXT	LENTINI
TGS	LUGO DI ROMAGNA
TX9	PATTI
TEY	PIEDIMONTE MATESE
TZX	PIETRASANTA
TN4	ROMANO DI LOMBARDIA
TE4	SANT'ANGELO DEI LOMBARDI
TG4	SASSUOLO
TTH	SAVIGLIANO
TPX	SESTO SAN GIOVANNI

19A04979

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 25 luglio 2019.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza della tromba d'aria e delle intense precipitazioni verificatesi il giorno 6 novembre 2016 nel territorio dei comuni di Anguillara Sabazia, di Campagnano di Roma, di Castelnuovo di Porto, di Cerveteri, di Fiumicino, di Ladispoli, di Morlupo, di Roma e di Sacrofano, in provincia di Roma. Proroga della contabilità speciale n. 6060. (Ordinanza n. 599).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'11 aprile 2017, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza della tromba d'aria e delle intense precipitazioni verificatesi il giorno 6 novembre 2016 nel territorio dei Comuni di Anguillara Sabazia, di Campagnano di Roma, di Castelnuovo di Porto, di Cerveteri, di Fiumicino, di Ladispoli, di Morlupo, di Roma e di Sacrofano, in Provincia di Roma;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 453 del 9 maggio 2017 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza della tromba d'aria e delle intense precipitazioni verificatesi il giorno 6 novembre 2016 nel territorio dei Comuni di Anguillara Sabazia, di Campagnano di Roma, di Castelnuovo di Porto, di Cerveteri, di Fiumicino, di Ladispoli, di Morlupo, di Roma e di Sacrofano, in Provincia di Roma»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 498 del 19 gennaio 2018 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Lazio nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza della tromba d'aria e delle intense precipitazioni verificatesi il giorno 6 novembre 2016 nel territorio dei Comuni di Anguillara Sabazia, di Campagnano di Roma, di Castelnuovo di Porto, di Cerveteri, di Fiumicino, di Ladispoli, di Morlupo, di Roma e di Sacrofano, in Provincia di Roma»;

Vista la nota prot. n. 504371 del 1º luglio 2019 dell'Agenzia regionale di protezione civile della Regione Lazio con la quale viene richiesta la proroga della contabilità speciale aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 453 del 9 maggio 2017;

Ravvisata la necessità di prorogare la predetta contabilità speciale, onde consentire il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento della criticità in atto;

Acquisita l'intesa della Regione Lazio;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1 Al fine di consentire la conclusione delle attività finalizzate al superamento del contesto di criticità di cui in premessa, nonché delle relative procedure amministrativo-contabili, la contabilità speciale n. 6060 - intestata al direttore dell'Agenzia regionale di protezione civile della Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 5, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 498 del 19 gennaio 2018 - rimane aperta fino al 30 giugno 2020.

2 Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2019

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

19A04978

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 luglio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ritonavir Mylan», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 84806/2019)

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

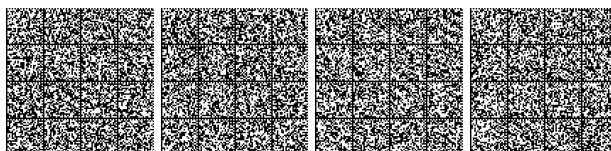
Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 giugno 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 9-12 luglio 2019;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano generico/equivalente/biosimilare, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e clas-

sificazione ai fini della fornitura: RITONAVIR MYLAN, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 luglio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

RITONAVIR MYLAN.

Codice ATC - Principio attivo: J05AE03 - Ritonavir.

Titolare: Mylan S.a.s.

Codice procedura: EMEA/H/C/4549/IAIN/1.

GUUE: 28 giugno 2019.

Indicazioni terapeutiche.

«Ritonavir Mylan» è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di pazienti affetti da virus HIV-1 (adulti e bambini di età pari o superiore a 2 anni).

Modo di somministrazione.

«Ritonavir Mylan» deve essere prescritto da medici con esperienza nel trattamento dell'infezione da HIV.

«Ritonavir Mylan» compresse rivestite con film deve essere assunto per via orale con il cibo (vedere paragrafo 5.2).

Le compresse rivestite con film di «Ritonavir Mylan» devono essere ingoiate intere e non vanno masticate, divise o frantumate.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1242/004 - AIC: 045775044 /E - in base 32: 1CNY64 - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3X30) compresse (multipack).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del 41 profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pediatra, infettivologo (RNRL).

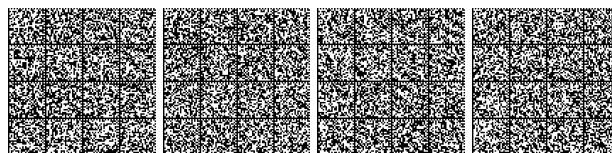
19A04959

DETERMINA 23 luglio 2019.

Rettifica e *corrigendum* alle determine n. 246/2018 e n. 1699/2017, relative alla classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ellaone», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 84808/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Vista la determina dell'Ufficio HTA del 21 aprile 2015 con la quale è stata modificata la determina 8 novembre 2011, n. 2703, recante: «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano ELLAONE (ulipristal). (15A03360) (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 105 dell'8 maggio 2015) e con essa il regime di fornitura del predetto medicinale così riportato per le pazienti di età pari o superiore a diciotto anni:

medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco (SOP);

per le pazienti di età inferiore a diciotto anni: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Viste le determine di autorizzazione all'immissione in commercio in classificazione «C(nn)» della specialità medicinale approvata per procedura centralizzata «Ellaone» dell'Ufficio SISF n. 1699 del 5 ottobre 2017 e SISF n. 246 del 16 febbraio 2018;

Considerato che su proposta dell'Ufficio PC nella riunione del 5-7 giugno 2019 la CTS ha ritenuto opportuno valutare preliminarmente tutto l'*iter* procedurale di definizione del regime di fornitura del medicinale;

Considerato che nella riunione del 9 - 12 luglio 2019 la CTS pur ritenendo decisamente più appropriato un esplicito riferimento alla verifica della maggiore età da parte del farmacista, ha approvato la proposta dell'ufficio di armonizzarne la definizione, è necessario provvedere alla rettifica del regime di fornitura del farmaco;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

(Rettifica *corrigendum* alle determinazioni del settore ISF n. 246 del 16 febbraio 2018 e SISF n. 1699 del 5 ottobre 2017: modifica della definizione del regime di fornitura)

Per le seguenti confezioni:

confezioni autorizzate:

EU/1/09/522/002 - A.I.C.: 039366024/E in base 32: 15KCD8 - 30 mg compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 1 compressa;

EU/1/09/522/003 - A.I.C.: 039366036/E in base 32: 15KCDN - 30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL) - 1 compressa.

Laddove è riportato:

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR) per le pazienti al di sotto dei diciotto anni.

Medicinale senza obbligo di prescrizione (SOP) per le pazienti al di sopra dei diciotto anni.

Leggasi:

Medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco (SOP), per le pazienti di età pari o superiore a diciotto anni.

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR) per le pazienti di età inferiore a diciotto anni.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 luglio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

19A04960

DETERMINA 23 luglio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Imnovid», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 84809/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modi-

ficazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 28 giugno 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Viste le lettere dell'Ufficio di farmacovigilanza del 9 gennaio 2014 (FV 2006/P), del 05/10/205 prot. n. FV/99380/P e del 21 febbraio 2017 prot. n. MGR/17558/P con le quali è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Imnovid» (pomalidomide) che non necessita di aggiornamento;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9 - 12 luglio 2019;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: IMNOVID, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 luglio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

IMNOVID;

codice ATC - principio attivo: L04AX06 - Pomalidomide;

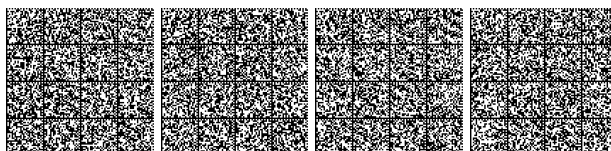
titolare: Celgene Europe BV;

codice procedura EMEA/H/C/002682/II/0031/G;

GUUE 28 giugno 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Imnovid», in associazione con bortezomib e desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide.

«Imnovid», in associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere iniziata e monitorata sotto la supervisione di medici esperti nel trattamento del mieloma multiplo.

Il dosaggio può essere proseguito o modificato in base ai risultati clinici e di laboratorio (vedere paragrafo 4.4).

Uso orale.

«Imnovid» capsule rigide deve essere assunto per via orale ogni giorno alla stessa ora. Le capsule non devono essere aperte, spezzate o masticate (vedere paragrafo 6.6). Le capsule devono essere deglutite intere, preferibilmente con acqua, con o senza assunzione di cibo. Se il paziente dimentica di assumere una dose di pomalidomide un giorno, deve assumere la dose normale prescritta come previsto il giorno seguente. I pazienti non devono aggiustare la dose per compensare una dose dimenticata nei giorni precedenti.

Si raccomanda di fare pressione su un solo lato della capsula per estrarla dal blister, riducendo così il rischio di deformarla o romperla.

Per informazioni su altri medicinali somministrati in associazione con «Imnovid», consultare il rispettivo riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) aggiornato.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/850/005 - A.I.C.: 042927057/E in base 32: 18Y0YK - 1 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE) - 14 capsule;

EU/1/13/850/006 - A.I.C.: 042927069/E in base 32: 18Y0YX - 2 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE) - 14 capsule;

EU/1/13/850/007 - A.I.C.: 042927071/E in base 32: 18Y0YZ - 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE) - 14 capsule;

EU/1/13/850/008 - A.I.C.: 042927083/E in base 32: 18Y0ZC - 4 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE) - 14 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio:

1. il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con le Autorità nazionali competenti i dettagli di un sistema controllato di distribuzione e deve attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:

prima del lancio del medicinale, tutti i medici che potenzialmente possono prescrivere pomalidomide e tutti i farmacisti che la dispensano, ricevano una Nota informativa importante (*Direct healthcare professional communication*), come descritto di seguito;

prima della prescrizione (ove appropriato e in accordo con l'Autorità nazionale competente, prima della dispensazione), tutti gli operatori sanitari che potenzialmente possono prescrivere (e dispensare) pomalidomide abbiano ricevuto il pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario, contenente:

materiale educazionale per l'operatore sanitario;

opuscoli educazionali per i pazienti;

schede paziente;

riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo e etichettatura;

2. il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà implementare un Programma di prevenzione della gravidanza (PPG) in ciascuno Stato membro. I dettagli sul PPG devono essere concordati con le Autorità nazionali competenti in ciascuno Stato membro e messi in atto prima della commercializzazione del medicinale;

3. il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente in ciascuno Stato membro il testo finale della nota informativa importante e i contenuti del pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario; deve inoltre assicurarsi che il materiale contenga gli elementi chiave descritti di seguito;

4. il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve trovare un accordo sull'implementazione della «scheda paziente» in ciascuno Stato membro.

Elementi chiave che devono essere inclusi.

Note informative importanti (prima del lancio): la Nota informativa importante dovrà essere composta da due parti:

un testo principale come concordato con il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP);

requisiti nazionali specifici, come concordato con l'Autorità nazionale competente, riguardanti:

la distribuzione del medicinale;

l'assicurazione che siano state messe in atto tutte le misure appropriate prima della dispensazione di pomalidomide.

Materiale educazionale per l'operatore sanitario.

Il materiale educazionale per l'operatore sanitario dovrà contenere i seguenti elementi:

breve descrizione di pomalidomide e della sua indicazione terapeutica approvata;

durata massima della prescrizione:

quattro settimane per le donne potenzialmente fertili;

dodici settimane per gli uomini e per le donne non potenzialmente fertili;

la necessità di evitare l'esposizione del feto per via della teratogenicità di pomalidomide negli animali e dell'atteso effetto teratogeno di pomalidomide nella specie umana;

obblighi dell'operatore sanitario legati alla prescrizione di pomalidomide:

necessità di fornire informazioni esaurienti e orientamento ai pazienti;

certezza che i pazienti siano in grado di adempiere ai requisiti per un uso sicuro di pomalidomide;

necessità di fornire ai pazienti opuscoli educazionali adeguati e schede per il paziente.

Avvisi di sicurezza importanti per tutti i pazienti:

descrizione e gestione della trombocitopenia, ivi incluse le incidenze che risultano dagli studi clinici;

descrizione e gestione dell'insufficienza cardiaca;

smaltimento dei medicinali non più necessari;

procedure locali, specifiche per nazione, per la prescrizione e dispensazione di pomalidomide.

Ddescrizione del PPG e divisione dei pazienti in categorie in base al sesso e alla condizione di potenziale fertilità:

algoritmo per l'implementazione del PPG;

definizione di donne potenzialmente fertili e iniziative da intraprendere da parte del medico in caso di dubbio.

Avvisi di sicurezza per donne potenzialmente fertili:

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

descrizione del PPG;

necessità di contraccezione efficace (anche in caso di amenorrea) e definizione di contraccezione efficace:

il regime dei test di gravidanza;

consigli sui test adatti;

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, in base al metodo di contraccezione adottato;

al termine del trattamento;

necessità di interrompere il trattamento con pomalidomide immediatamente, in caso di sospetta gravidanza;

necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento in caso di sospetta gravidanza.

Avvisi di sicurezza per pazienti di sesso maschile:

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

la necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in stato di gravidanza o è una donna potenzialmente fertile e non usa contraccettivi (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia):

durante il trattamento con pomalidomide;

per una settimana dopo l'ultima dose;

i pazienti non devono donare liquido seminale o spermatozoi durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con pomalidomide;

necessità di informare immediatamente il medico nel caso in cui la propria partner inizi una gravidanza mentre il paziente è in terapia con pomalidomide o poco dopo l'interruzione della terapia.

Obblighi in caso di gravidanza:

istruzioni di interrompere il trattamento con pomalidomide immediatamente, in caso di sospetta gravidanza nelle pazienti di sesso femminile;

necessità di rivolgersi ad un medico con specializzazione o con esperienza nel campo della teratologia per valutazione e consiglio;

informazioni sui contatti locali per la segnalazione di ogni sospetta gravidanza;

modulo per la segnalazione di una gravidanza.

Modulo di conferma del paziente, per avere la certezza che il paziente, in base al proprio sesso e alla propria condizione di potenziale fertilità, riceva l'orientamento adeguato riguardo il trattamento, i metodi contraccettivi e la prevenzione della gravidanza.

Moduli per la segnalazione di eventi avversi.

Opuscoli educazionali per i pazienti.

Gli opuscoli educazionali per i pazienti devono essere di tre tipi:

opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili, e i loro partner;

opuscoli per le pazienti di sesso femminile che non sono potenzialmente fertili;

opuscoli per i pazienti di sesso maschile.

Tutti gli opuscoli devono contenere i seguenti avvertimenti:

pomalidomide è teratogena negli animali ed è atteso che lo sia nella specie umana;

pomalidomide può causare trombocitopenia, da cui la necessità di sottoporsi regolarmente ad esami del sangue;

descrizione della scheda paziente e della sua necessità;

smaltimento dei medicinali non più necessari;

linee guida sulla manipolazione di pomalidomide per i pazienti, per coloro che prestano assistenza al paziente e per i familiari trentanove;

disposizioni nazionali o altre disposizioni specifiche applicabili per la prescrizione e la dispensazione di pomalidomide;

il paziente non deve dare mai pomalidomide ad altre persone;

il paziente non deve donare il sangue durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con pomalidomide;

il paziente deve riferire al medico qualunque evento avverso.

Negli opuscoli appropriati devono essere fornite anche le seguenti informazioni:

opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili:

la necessità di evitare un'esposizione del feto;

descrizione del PPG;

necessità di contraccezione efficace e definizione di contraccezione efficace;

il regime dei test di gravidanza:

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento (anche durante le sospensioni del trattamento), almeno ogni quattro settimane (ad eccezione dei casi di confermata sterilizzazione tramite legatura delle tube);

al termine del trattamento:

la necessità di interrompere il trattamento con pomalidomide immediatamente in caso di sospetta gravidanza;

la necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza;

opuscoli per i pazienti di sesso maschile:

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

la necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in stato di gravidanza o è una donna potenzialmente fertile e non usa contraccettivi (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia);

durante il trattamento con pomalidomide (anche durante le sospensioni del trattamento);

per sette giorni dopo l'ultima dose;

avvertenza che il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento nel caso in cui la propria partner inizi una gravidanza;

i pazienti non devono donare liquido seminale o spermatozoi durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con pomalidomide.

Scheda paziente.

La scheda paziente dovrà contenere i seguenti elementi:

verifica che un orientamento e consigli adeguati siano stati impartiti;

documentazione della condizione di potenziale fertilità;

data ed esito dei test di gravidanza.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
• Condurre uno studio non interventistico, dopo l'autorizzazione, nei pazienti trattati con pomalidomide per il mieloma multiplo recidivato e refrattario, al fine di monitorare l'incidenza delle reazioni avverse da farmaco nella pratica clinica reale e monitorare l'attuazione e l'adesione al PPG e al sistema controllato di distribuzione di Celgene a livello nazionale in accordo con l'Autorità Nazionale Competente (cioè il monitoraggio della compilazione della Scheda paziente).	Rapporto finale sullo studio clinico 31 agosto 2023
• Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES) MM-007: al fine di esaminare ulteriormente l'efficacia di pomalidomide in associazione con bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare l'analisi finale dell'OS derivata dallo studio di fase 3 randomizzato, in aperto, MM-007.	30 settembre 2021

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, ematologo, internista (RNRL).

19A04961

DETERMINA 23 luglio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Revlimid», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 84810/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della

cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 giugno 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 15 settembre 2015 (protocollo FV/ 92015/P) e la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio (protocollo MGR/119152/P del 7 novembre 2017) con le quali è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Revlimid» (lenalidomide) che non necessita di ulteriore aggiornamento;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9 - 12 luglio 2019;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: REVLIMID, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 luglio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

REVLIMID;

codice ATC - principio attivo: L04AX04 - Lenalidomide;

titolare: Celgene Europe BV;

codice procedura EMEA/H/C/000717/II/0102/G;

GUUE 28 giugno 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Mieloma multiplo:

«Revlimid» come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali;

«Revlimid» in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone (vedere paragrafo 4.2) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto;

«Revlimid», in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

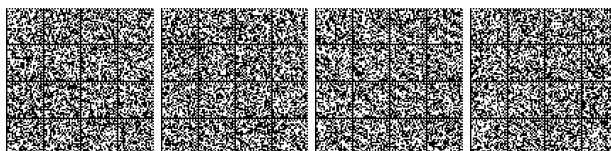
Sindromi mielodisplastiche: «Revlimid» come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusionedipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.

Linfoma mantellare: «Revlimid» come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Revlimid» deve essere supervisionato da un medico esperto nell'impiego di terapie oncologiche.

Per tutte le indicazioni descritte di seguito:

la dose è modificata in base ai risultati clinici e di laboratorio (vedere paragrafo 4.4);

aggiustamenti della dose, durante il trattamento e alla ripresa del trattamento, raccomandati per gestire la trombocitopenia e la neutropenia di grado 3 o 4, o altra tossicità di grado 3 o 4 ritenuta correlata a lenalidomide;

in caso di neutropenia, si deve valutare la possibilità di utilizzare fattori di crescita nella gestione del paziente;

il paziente può prendere una dose dimenticata se sono trascorse meno di dodici ore dall'ora prevista per la sua assunzione. Se invece sono trascorse più di dodici ore, il paziente non deve prendere la dose dimenticata, ma aspettare la solita ora del giorno seguente per prendere la dose successiva.

Uso orale.

Le capsule di «Revlimid» devono essere assunte per via orale nei giorni stabiliti, circa alla stessa ora. Le capsule non devono essere aperte, spezzate o masticate. Le capsule devono essere deglutite intere, preferibilmente con acqua, con o senza assunzione di cibo.

Si raccomanda di fare pressione su un solo lato della capsula per estrarla dal blister, riducendo così il rischio di deformarla o romperla.

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/391/012 - A.I.C.: 038016123/E in base 32: 14853V - 7,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/alluminio) - 7 capsule;

EU/1/07/391/013 - A.I.C.: 038016135/E in base 32: 148547 - 20 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/alluminio) - 7 capsule;

EU/1/07/391/014 - A.I.C.: 038016147/E in base 32: 14854M - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/alluminio) - 7 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio:

1. il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con le Autorità nazionali competenti i dettagli di un sistema controllato di distribuzione e deve attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:

prima del lancio del medicinale sul mercato, tutti i medici che potenzialmente possono prescrivere «Revlimid» e tutti i farmacisti che lo dispensano, ricevano una nota informativa importante (*direct healthcare professional communication*), come descritto di seguito;

prima della prescrizione (e, ove appropriato e in accordo con l'autorità nazionale competente, prima della dispensazione), tutti gli operatori sanitari che potenzialmente possono prescrivere (e dispensare) «Revlimid» abbiano ricevuto il pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario, contenente:

materiale educazionale per l'operatore sanitario;

opuscoli educazionali per i pazienti;

schede paziente;

riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo e etichettatura;

2. il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà implementare un Programma di prevenzione della gravidanza (PPG) in ciascuno Stato membro. I dettagli sul PPG devono essere concordati con le Autorità nazionali competenti in ciascuno Stato membro e messi in atto prima del lancio del medicinale sul mercato;

3. il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente in ciascuno Stato membro il testo finale della nota informativa importante e i contenuti del pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario; deve inoltre assicurarsi che il materiale contenga gli elementi chiave descritti di seguito;

4. il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve trovare un accordo sull'implementazione della «scheda paziente» in ciascuno Stato membro;

5. il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve inoltre concordare con ciascuno Stato membro: i dettagli dell'implementazione dello studio di sicurezza da effettuare dopo l'autorizzazione dell'indicazione nel trattamento delle sindromi mielodisplastiche (MDS) (*Post-Authorization Safety Study*, PASS).

Elementi chiave che devono essere inclusi.

Nota informativa importante: la nota informativa importante prima del lancio del medicinale sul mercato dovrà essere composta da due parti:

un testo principale come concordato con il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP);

requisiti nazionali specifici, come concordato con l'Autorità nazionale competente, riguardanti:

la distribuzione del medicinale;

l'assicurazione che siano state messe in atto tutte le misure appropriate prima della dispensazione di «Revlimid».

Materiale educazionale per l'operatore sanitario.

Il materiale educazionale per l'operatore sanitario dovrà contenere i seguenti elementi:

breve descrizione di lenalidomide e della sua indicazione terapeutica approvata;

posologia;

durata massima del trattamento prescritto;

quattro settimane di trattamento per le donne potenzialmente fertili;

dodici settimane di trattamento per gli uomini e per le donne non potenzialmente fertili;

la necessità di evitare l'esposizione del feto per via della teratogenicità di lenalidomide negli animali e dell'atteso effetto teratogeno di lenalidomide nella specie umana, con un riassunto dei risultati dello studio CC-5013-TOX-004;

obblighi del professionista sanitario legati alla prescrizione di «Revlimid»:

necessità di fornire informazioni esaurienti e orientamento ai pazienti;

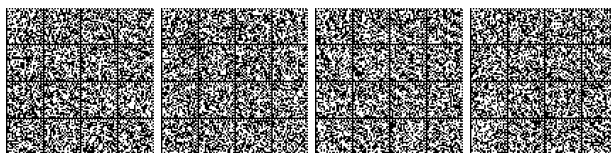
certezza che i pazienti siano in grado di adempiere ai requisiti per un uso sicuro di «Revlimid»;

necessità di fornire ai pazienti opuscoli educazionali adeguati e schede per il paziente;

avvisi di sicurezza importanti per tutti i pazienti:

smaltimento dei medicinali non più necessari;

procedure locali, specifiche per nazione, per la prescrizione e dispensazione di «Revlimid»;

descrizione del rischio di tumour flare reaction nei pazienti affetti da MCL;

descrizione del rischio di progressione a leucemia mieloide acuta (LMA) nei pazienti con sindromi mielodisplastiche (MDS), comprendente i tassi di incidenza risultanti dagli studi clinici;

descrizione del rischio di SPM;

descrizione del PPG e divisione dei pazienti in categorie in base al sesso e alla condizione di potenziale fertilità:

algoritmo per l'implementazione del Programma di prevenzione della gravidanza (PPG);

definizione di donne potenzialmente fertili e iniziative da intraprendere da parte del medico in caso di dubbio;

avvisi di sicurezza per donne potenzialmente fertili:

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

descrizione del Programma di prevenzione della gravidanza (PPG);

necessità di contraccezione adeguata (anche in caso di amenorrea) e definizione di contraccezione adeguata;

il regime dei test di gravidanza:

consigli sui test adatti;

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, in base al metodo di contraccezione adottato;

al termine del trattamento;

necessità di interrompere il trattamento con «Revlimid» immediatamente, in caso di sospetta gravidanza;

necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento in caso di sospetta gravidanza;

avvisi di sicurezza per pazienti di sesso maschile:

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

la necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia):

durante il trattamento con «Revlimid»;

per almeno sette giorni dopo l'ultima dose;

necessità di informare immediatamente il medico nel caso in cui la propria partner inizi una gravidanza mentre il paziente è in terapia con «Revlimid» o poco dopo l'interruzione della terapia;

obblighi in caso di gravidanza:

istruzioni di interrompere il trattamento con «Revlimid» immediatamente, in caso di sospetta gravidanza nelle pazienti di sesso femminile;

necessità di rivolgersi ad un medico con specializzazione o con esperienza nel campo della teratologia per valutazione e consiglio;

informazioni sui contatti locali per la segnalazione di ogni sospetta gravidanza;

modulo per la segnalazione di una gravidanza;

check list per i medici, per avere la certezza che il paziente, in base al proprio sesso e alla propria condizione di potenziale fertilità all'inizio del trattamento, riceva l'orientamento adeguato riguardo al trattamento, i metodi contraccettivi e la prevenzione della gravidanza;

dettagli sullo studio di sicurezza da effettuare dopo l'autorizzazione dell'indicazione nel trattamento delle sindromi mielodisplastiche (MDS) (*Post-Authorization Safety Study,* PASS), evidenziando che, prima di iniziare il trattamento con «Revlimid», tutti gli operatori sanitari dovranno arruolare i pazienti con sindromi mielodisplastiche nel PASS;

moduli per la segnalazione di eventi avversi.

Opuscoli educazionali per i pazienti.

Gli opuscoli educazionali per i pazienti devono essere di tre tipi:

opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili;

opuscoli per le pazienti di sesso femminile che non sono potenzialmente fertili;

opuscoli per i pazienti di sesso maschile.

Tutti gli opuscoli devono contenere i seguenti avvertimenti:

lenalidomide è teratogena negli animali ed è atteso che lo sia nella specie umana;

descrizione della scheda-paziente e della sua necessità;

smaltimento dei medicinali non più necessari;

linee guida sulla manipolazione di lenalidomide per i pazienti, per coloro che prestano assistenza al paziente e per i familiari;

disposizioni nazionali o altre disposizioni specifiche applicabili per la prescrizione e la dispensazione di «Revlimid»;

il paziente non deve dare mai «Revlimid» ad altre persone;

il paziente non deve donare il sangue durante la terapia (incluso durante le sospensioni della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Revlimid»;

il paziente deve riferire al medico qualunque evento avverso;

viene condotto uno studio per raccogliere informazioni che riguardano la sicurezza del medicinale e per monitorarne l'uso corretto; i pazienti con MDS devono essere inclusi nello studio prima di iniziare il trattamento con «Revlimid».

Negli opuscoli appropriati devono essere fornite anche le seguenti informazioni: opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili:

la necessità di evitare un'esposizione del feto;

descrizione del PPG;

necessità di contraccezione adeguata e definizione di contraccezione adeguata;

il regime dei test di gravidanza:

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, almeno ogni quattro settimane (ad eccezione dei casi di confermata sterilizzazione tramite legatura delle tube);

al termine del trattamento;

la necessità di interrompere il trattamento con «Revlimid» immediatamente in caso di sospetta gravidanza;

la necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza.

Opuscoli per i pazienti di sesso maschile:

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

la necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia):

durante il trattamento con «Revlimid»;

per sette giorni dopo l'ultima dose;

avvertenza che il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento nel caso in cui la propria partner inizi una gravidanza;

avvertenza che il paziente non deve donare liquido seminale o sperma durante la terapia (anche durante le sospensioni della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Revlimid».

Scheda paziente.

La scheda paziente dovrà contenere i seguenti elementi:

verifica che un orientamento e consigli adeguati siano stati impartiti;

documentazione della condizione di potenziale fertilità;

data ed esito dei test di gravidanza;

obbligo di condurre misure post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Tempistica**
Studi non interventistici sulla sicurezza dopo l'autorizzazione dell'indicazione nei pazienti con sindromi mielodisplastiche (MDS) trattati con lenalidomide, al fine di raccogliere dati di sicurezza sull'uso di lenalidomide nei pazienti con MDS e di monitorarne l'uso *off-label* (CC-5013-MDS-010 e CC-5013-MDS-012).	Aggiornamenti annuali sulla sicurezza con gli PSUR Rapporto finale dei risultati dello studio: • CC-5013-MDS-010, primo trimestre 2023 • CC-5013-MDS-012, terzo trimestre 2023
Uno studio non interventistico sulla sicurezza dopo l'autorizzazione nei pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi (NDMM) non idonei al trapianto trattati con lenalidomide, al fine di raccogliere dati di sicurezza sull'uso di lenalidomide nei pazienti con NDMM.	Aggiornamenti annuali sulla sicurezza con gli PSUR Rapporto finale dei risultati dello studio: 1 dicembre 2025

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo ed internista (RNRL).

19A04962

DETERMINA 23 luglio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Dengvaxia», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 84856/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 25 gennaio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 5-8 marzo 2019;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 22 luglio 2019 (protocollo MGR/84415/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Dengvaxia» (vaccino tetravalente per la dengue - vivo attenuato);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: DENGVAXIA, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA — Settore HTA ed economia del farmaco — il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter* del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 luglio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione: DENGVAXIA.

Codice ATC - Principio attivo: J07BX - vaccino dengue tetravalente (vivo, attenuato).

Titolare: Sanofi Pasteur.

Codice procedura: EMEA/H/C/4171.

GUUE: 25 gennaio 2019.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Dengvaxia» è indicato per la prevenzione della malattia dengue provocata dai sierotipi 1, 2, 3 e 4 del virus dengue in soggetti di età compresa tra 9 e 45 anni precedentemente infettati dal virus dengue e residenti in aree endemiche (vedere paragrafi 4.2, 4.4, 4.8 e 5.1).

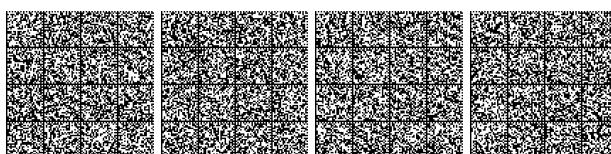
L'uso di «Dengvaxia» deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione.

L'infezione da dengue pregressa deve essere appurata mediante anamnesi di dengue confermata da esami di laboratorio o mediante un test sierologico adeguatamente convalidato (vedere paragrafo 4.4).

L'immunizzazione deve essere effettuata mediante iniezione sottocutanea (SC) preferibilmente nella parte superiore del braccio, nella regione del deltoide.

Non somministrare per iniezione endovascolare.

Per le istruzioni sulla ricostituzione di «Dengvaxia» prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1338/001 A.I.C.: 047528017/E - in base 32: 1FBG2K - 0,5 ml - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - polvere: fiala (vetro); solvente: siringa pre-riempita (vetro) - polvere: 1 dose; solvente: 0,5 ml - 1 fiala + 1 siringa pre-riempita + 2 aghi;

EU/1/18/1338/002 A.I.C.: 047528029/E - in base 32: 1FBG2X - 0,5 ml - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - polvere: fiala (vetro); solvente: siringa pre-riempita (vetro) - polvere: 1 dose; solvente: 0,5 ml - 10 fiale + 10 siringhe pre-riempite + 20 aghi;

EU/1/18/1338/003 A.I.C.: 047528031/E - in base 32: 1FBG2Z - 0,5 ml - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - polvere: fiala (vetro); solvente: siringa pre-riempita (vetro) - polvere: 1 dose; solvente: 0,5 ml - 1 fiala + 1 siringa pre-riempita;

EU/1/18/1338/004 A.I.C.: 047528043/E - in base 32: 1FBG3C - 0,5 ml - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - polvere: fiala (vetro); solvente: siringa pre-riempita (vetro) - polvere: 1 dose; solvente: 0,5 ml - 10 fiale + 10 siringhe pre-riempite;

EU/1/18/1338/005 A.I.C.: 047528056/E - in base 32: 1FBG3S - 0,5 ml - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - polvere: fiala (vetro); solvente: siringa pre-riempita (vetro) - polvere: 5 dosi; solvente: 2,5 ml - 5 set di 2 fiale (1 con polvere + 1 con solvente, ognuno da 5 dosi).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

In ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) deve condividere il contenuto e il formato del pacchetto educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del pacchetto, con l'Autorità nazionale competente per il lancio di «Dengvaxia».

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) deve accertarsi che in ciascun SM in cui «Dengvaxia» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari che prescriveranno «Dengvaxia» abbiamo accesso al seguente pacchetto educazionale o che questo venga loro fornito:

materiale educazionale per il medico.

Il materiale educazionale per il medico deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

la guida per gli operatori sanitari.

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti messaggi chiave:

vi è un aumentato rischio di dengue grave e/o di ospedalizzazione in seguito alla vaccinazione in individui non precedentemente infettati dal virus della dengue;

i professionisti del settore sanitario devono verificare prima della vaccinazione la precedente infezione da dengue, che deve essere valutata con una anamnesi di dengue confermata in laboratorio o attraverso il test sierologico;

gli operatori sanitari devono essere allertati che il test in uso deve avere prestazioni adeguate in termini di specificità e reattività crociata in base all'epidemiologia locale della malattia;

i professionisti del settore sanitario devono essere a conoscenza dei sintomi premonitori della dengue.

Rilascio ufficiale dei lotti.

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni:

EU/1/18/1338/001 A.I.C.: 047528017/E - in base 32: 1FBG2K - 0,5 ml - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - polvere: fiala (vetro); solvente: siringa pre-riempita (vetro) - polvere: 1 dose; solvente: 0,5 ml - 1 fiala + 1 siringa pre-riempita + 2 aghi;

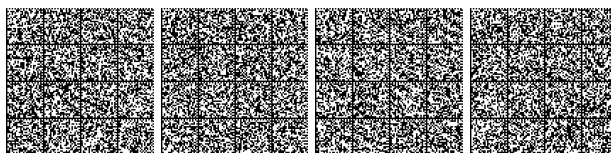
EU/1/18/1338/003 A.I.C.: 047528031/E - in base 32: 1FBG2Z - 0,5 ml - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - polvere: fiala (vetro); solvente: siringa pre-riempita (vetro) - polvere: 1 dose; solvente: 0,5 ml - 1 fiala + 1 siringa pre-riempita;

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP) per le confezioni:

EU/1/18/1338/002 A.I.C.: 047528029/E - in base 32: 1FBG2X - 0,5 ml - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - polvere: fiala (vetro); solvente: siringa pre-riempita (vetro) - polvere: 1 dose; solvente: 0,5 ml - 10 fiale + 10 siringhe pre-riempite + 20 aghi;

EU/1/18/1338/004 A.I.C.: 047528043/E - in base 32: 1FBG3C - 0,5 ml - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - polvere: fiala (vetro); solvente: siringa pre-riempita (vetro) - polvere: 1 dose; solvente: 0,5 ml - 10 fiale + 10 siringhe pre-riempite;

EU/1/18/1338/005 A.I.C.: 047528056/E - in base 32: 1FBG3S - 0,5 ml - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - polvere: fiala (vetro); solvente: siringa pre-riempita (vetro) - polvere: 5 dosi; solvente: 2,5 ml - 5 set di 2 fiale (1 con polvere + 1 con solvente, ognuno da 5 dosi).

19A04963

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arkocapsule Valeriana».

Con la determina n. aRM - 87/2019 - 810 dell'11 giugno 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Laboratoires Arkopharma, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ARKOCAPSULE VALERIANA;

confezione A.I.C. n. 034239018;

descrizione: 50 capsule rigide 270 mg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A04952

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vottorzuno».

Con la determina n. aRM - 88/2019 - 3013 dell'11 giugno 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sigillata Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: VOTTORZUNO;

confezione A.I.C. n. 045166016;

descrizione: «30 compresse rivestite con film» 7 compresse in blister opa/al/pvc/al;

confezione A.I.C. n. 045166028;

descrizione: «30 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

confezione A.I.C. n. 045166030;

descrizione: «60 compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al;

confezione A.I.C. n. 045166042;

descrizione: «90 compresse rivestite con film» 5 compresse in blister opa/al/pvc/al;

confezione A.I.C. n. 045166055;

descrizione: «90 compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al;

confezione A.I.C. n. 045166067;

descrizione: «120 compresse rivestite con film» 5 compresse in blister opa/al/pvc/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A04953

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoricoxib Sigillata».

Con la determina n. aRM - 89/2019 - 3013 dell'11 giugno 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Sigillata Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ETORICOXIB SIGILLATA;

confezione A.I.C. n. 044752020;

descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

confezione A.I.C. n. 044752032;

descrizione: «60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al;

confezione A.I.C. n. 044752044;

descrizione: «90 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister opa/al/pvc/al;

confezione A.I.C. n. 044752057;

descrizione: «90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al;

confezione A.I.C. n. 044752069;

descrizione: «120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister opa/al/pvc/al;

confezione A.I.C. n. 044752018;

descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister opa/al/pvc/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A04954

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Ratiopharm».

Con la determina n. aRM - 90/2019 - 813 del 24 giugno 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SIMVASTATINA RATIOPHARM;

confezione A.I.C. n. 041511015;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511027;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511039;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511041;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511054;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511066;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511078;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al confezione: ospedaliera;

confezione A.I.C. n. 041511080;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511092;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511104;

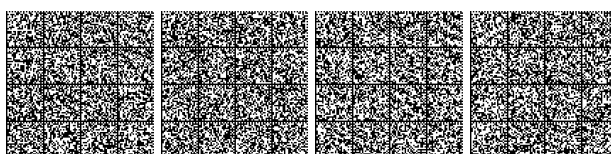
descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511116;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511128;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511130;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511142;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511155;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al confezione: ospedaliera;

confezione A.I.C. n. 041511167;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511179;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511181;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511193;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511205;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511231;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al confezione: ospedaliera;

confezione A.I.C. n. 041511243;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511256;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511268;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511270;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511282;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511294;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511332;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511217;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511229;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511306;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511318;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al confezione: ospedaliera;

confezione A.I.C. n. 041511320;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511344;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511357;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511369;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511371;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511383;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al confezione: ospedaliera;

confezione A.I.C. n. 041511421;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511395;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511407;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511419;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511433;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

confezione A.I.C. n. 041511472;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore hdpe;

confezione A.I.C. n. 041511445;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore hdpe;

confezione A.I.C. n. 041511458;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore hdpe;

confezione A.I.C. n. 041511460;

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore hdpe.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A04955

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amidolite»

Con la determina n. aRM - 91/2019 - 718 del 28 giugno 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della B. Braun Melsungen AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

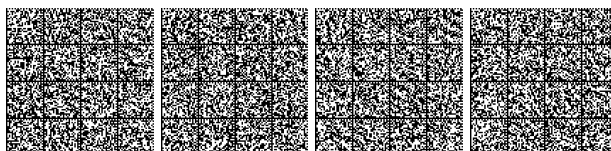
Medicinale: AMIDOLITE.

036617037 - «6%» soluzione per infusione 10 flaconi di polietilene da 500 ml;

036617052 - «6%» soluzione per infusione 20 sacche di plastica da 250 ml;

036617076 - «6%»" soluzione per infusione 20 sacche di plastica da 500 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A04956

Autorizzazione dell'importazione parallela del medicinale per uso umano «Exocin»

Estratto determina IP n. 509 dell'8 luglio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EXOCIN «3 mg/ml colirio, solucao» - 10 ml de colirio, solucao dal Portogallo con numero di autorizzazione 2427581, intestato alla società Allergan S.A. e prodotto da Allergan Pharmaceuticals Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: EXOCIN «3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml - A.I.C. 046985014 (in base 10) 1DTVTQ (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

principio attivo: ofloxacina 0,3 g;

eccipienti: benzalconio cloruro, sodio cloruro, idrossido di sodio e acido cloridrico per l'aggiustamento del pH, acqua depurata.

Conservazione.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Officine di confezionamento secondario.

De Salute S.r.l. - via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: EXOCIN «3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml - A.I.C. 046985014.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: EXOCIN «3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml - A.I.C. 046985014.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04957

Autorizzazione dell'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon»

Estratto determina IP n. 525 del 10 luglio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 mg Filmtabletten 30.

Filmtabletten dall'Austria con numero di autorizzazione 1-20685, intestato alla società Servier Austria GmbH e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie (FR), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l., con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse.

Codice A.I.C.: 036878080 (in base 10) 135FS0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: frazione flavonoica purificata, micronizzata 500 mg costituita da: diosmina 450 mg flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;

eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, ipromellosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

Officine di confezionamento secondario.

Mediwin Limited, con sede legale in Unit 13, Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane Littlehampton, West Sussex BN17 7PA (UK).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse.

Codice A.I.C.: 036878080.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse.

Codice A.I.C.: 036878080.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04958

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Comunicato relativo all'approvazione della circolare n. 2/2019, recante «Adozione di standard per la rappresentazione elettronica e l'identificazione univoca del patrimonio informativo di natura giuridica e istituzione del Forum nazionale per l'informazione giuridica».

Si comunica che è stata approvata con determinazione del direttore generale dell'Agenzia per l'Italia digitale n. 188/2019 del 17 luglio 2019, la circolare n. 2/2019 recante «Adozione di standard per la rappresentazione elettronica e l'identificazione univoca del patrimonio informativo di natura giuridica e istituzione del *Forum* nazionale per l'informazione giuridica».

La circolare è pubblicata sul sito Agid all'indirizzo: https://trasparenza.agid.gov.it/index.php?id_oggetto=19&id_doc=5380&id_sez_ori=0&template_ori=1

La circolare individua lo standard Akoma Ntoso 1.0, al primo livello, quale standard di riferimento per la rappresentazione elettronica e gli standard ELI ed ECLI 2.0 e individua URN:LEX quale standard di riferimento per l'identificazione univoca in rete delle risorse documentali del patrimonio informativo giuridico. Definisce, altresì, le modalità per l'adozione di ulteriori standard di riferimento e istituisce il *Forum* nazionale per l'informazione giuridica.

La circolare abroga la circolare del 6 novembre 2001 n. AIPA/CR/35 e la circolare del 22 aprile 2002 n. AIPA/CR/40 emanate dall'Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione (AIPA).

19A04981

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Avvio della consultazione della procedura di valutazione ambientale strategica del «Piano nazionale integrato per l'energia e il clima».

La Presidenza del Consiglio dei ministri con sede in piazza Colonna 370 - 00198 Roma, in qualità di Autorità procedente, comunica l'avvio, ai sensi degli articoli 13, comma 5, e 14 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, della consultazione per la procedura di Valutazione ambientale strategica (VAS) del Piano nazionale integrato per l'energia e il clima (PNIEC).

Ai sensi dell'art. 10, comma 3, del decreto legislativo n. 152/2006 il procedimento di Valutazione ambientale strategica comprende la valutazione di incidenza di cui all'art. 5 del decreto n. 357 del 1997, in quanto il piano/programma interferisce con più aree naturali protette.

L'autorità procedente e le autorità proponenti per la VAS del PNIEC, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettere *q)* e *r)* del decreto legislativo n. 152/2006, sono le seguenti:

Autorità procedente:

Presidenza del Consiglio dei ministri.

Autorità proponenti:

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare: Direzione generale per lo sviluppo sostenibile, per il danno ambientale e per i rapporti con l'Unione europea e gli organismi internazionali (DG *SVI)*; Direzione generale per il clima e l'energia (DG *CLE)*;

Ministero dello sviluppo economico: Direzione generale per il mercato elettrico, le rinnovabili, l'efficienza energetica, il nucleare; Direzione generale per la sicurezza dell'approvvigionamento e per le infrastrutture energetiche;

Ministero per le infrastrutture e i trasporti: Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale; Direzione generale per i sistemi di trasporto ad impianti fissi e il trasporto pubblico locale.

La proposta di piano, il rapporto ambientale, comprensivo della valutazione di incidenza, e la sintesi non tecnica sono depositati per la pubblica consultazione presso:

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per le valutazioni e autorizzazioni ambientali - via Cristoforo Colombo n. 44 - 00147 Roma;

Ministero per i beni e le attività culturali - Direzione generale archeologia, belle arti e paesaggio, Servizio V - Tutela del paesaggio - via di San Michele n. 22 - 00153 Roma.

La documentazione depositata è consultabile sul sito web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare all'indirizzo www.va.minambiente.it

Ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 152/2006, entro il termine di sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso in *Gazzetta Ufficiale*, chiunque abbia interesse può prendere visione della proposta di piano/programma, del relativo rapporto ambientale e della sintesi non tecnica e presentare in forma scritta proprie osservazioni, anche fornendo nuovi o ulteriori elementi conoscitivi e valutativi, indirizzandoli al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per le valutazioni e autorizzazioni ambientali - via Cristoforo Colombo n. 44 - 00147 Roma; l'invio delle osservazioni può essere effettuato anche mediante posta elettronica certificata al seguente indirizzo: DGSalvaguardia.Ambientale@PEC.minambiente.it

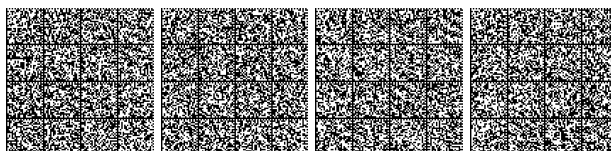
19A04977

Avviso pubblico per la selezione di progetti per la promozione di interventi volti a favorire il recupero, il reinserimento sociale e lavorativo delle persone tossicodipendenti.

Si rende noto che sul sito ufficiale del Dipartimento per le politiche antidroga (www.politicheantidroga.gov.it) della Presidenza del Consiglio dei ministri è stato pubblicato in data 24 luglio 2019 l'«Avviso pubblico per la selezione di progetti per la promozione di interventi volti a favorire il recupero, il reinserimento sociale e lavorativo delle persone tossicodipendenti».

19A04980

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-181) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.